



CMS Dental

Our Innovation Your Success

FlashMax[®] P7

Manual



CE

Indholdsfortegnelse

1	Anvendelsesformål	3
	Advarsler	3
2	Funktioner og brug	4
	Tilslutning	4
	Knapper	4
	Programindstillinger	4
	Komposithærdning – Grønt Program	4
	Periodontal Biofilm kontrol – Orange Program	5
	Endodontisk Biofilm Kontrol – Rødt Program	5
3	Tilbehør	6
	Beskyttelseshætte og spidser	6
	QROXB2 – Photosensitizer	6
4	Vedligeholdelse	7
	Overtrækspose	7
5	Teknisk beskrivelse	7
	Lys og lyd signaler	8
	Temperatur sikkerhed	9
	Batteribevarende funktioner	9
	Teknisk specifikation	9
	Omgivelsesforhold for anvendelse	10
6	Mærkning	10
7	Service og garanti	10
8	Bortskaffelse af affald	10

1. Anvendelsesformål

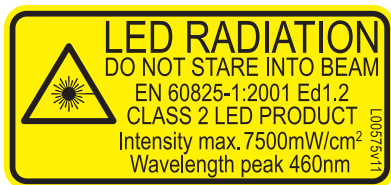
FlashMax® P7 er beregnet til hærkning af dentale kompositmaterialer og til eliminering af bakterier i den dentale biofilm i rodkanaler og på slimhinder.

FlashMax® P7 har en LED lyskilde som giver lys primært ved bølgelængden 460nm.

- FlashMax® P7 kan anvendes til hærkning af dentale kompositmaterialer og andre dentalmaterialer, der hærdet i bølgelængdeområdet omkring 460nm.
- FlashMax® P7 kan anvendes som lyskilde til lysaktiveret desinfektion (LAD) for at eliminere bakterier. Til dette formål skal FlashMax® P7 anvendes sammen med QROXB2 Photosensitizer.

ADVARSLER

- Lys aldrig direkte i øjet eller kig ind i lyset.



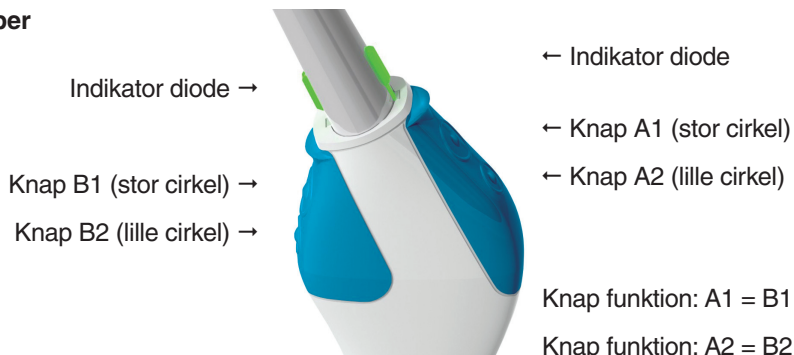
- Øjenbeskyttelse: Click-on beskyttelsesskjoldet, der medfølger, anbefales kun til behandlinger med kort tidsaktivering som f.eks. hærkning af dentale kompositter. Til behandlinger med lang tidsaktivering som f.eks. lysaktiveret desinfektion eller odontologiske behandlinger, bør der anvendes en beskyttelsesbrille med 0,01% penetrans i det blå lysområde. Fås som tilbehør hos CMS Dental.
- Medicinsk elektronisk udstyr er følsomt for elektromagnetiske felter. Mobiltelefoner og andet højfrekvent udstyr, kan muligvis influere på funktionen af det medicinske udstyr.
- Følg instruktionerne i denne manual for at sikre korrekt anvendelse.
- Brug af lampen uden spids kan forårsage varmeudvikling i vævet, hvis lampen bliver brugt tæt på gingiva.
- Omfattende brug får spids og beskyttelseshætte til at blive varme, og det kan forårsage en svag brændende følelse på slimhinden, hvis der er direkte kontakt.
- Genanvend ikke beskyttelseshætte eller spids, da dette kan medføre krydskontaminering.
- Hvis lampen bipper hvert 2. sekund, når den er sat i ladestanden, er der anvendt en forkert strømforsyning.
- QROXB2 Photosensitizer kan forårsage pletter på tøj.

2. Funktioner og brug

Tilslutning

Forbind strømforsyningens stik under bunden af ladestanderen og sæt derefter strømforsyningen i en stikkontakt. Anbring lampen i ladestanderen og batteriet vil starte med at oplade. Dette vises ved, at indikator dioden blinker grønt.

Knapper



Programindstillinger

FlashMax[®] P7 kan anvendes til flere formål. Hver behandling har sit eget program. Det valgte program vises ud fra farven på indikator dioden, når lampen løftes ud af ladestanderen. Programmerne har farverne Grøn, Orange og Rød. For at ændre program, holdes de to knapper på samme side af lampen inde i 3 sekunder indtil, der lyder et bip. Tryk op eller ned for at skifte program. Stop ved det valgte program og vent indtil lampen bipper. Lampen vil blive i det valgte program indtil en anden indstilling vælges.

Komposithærdning – Grønt Program

Det grønne program anvendes til hærdning af kompositmateriale og til andre dentalmaterialer, der hærdes ved blå lys omkring bølgelængden 460nm. Lysintensiteten i grønt program er omkring 5500mW/cm².

Lille knap	Stor knap
1s 	3s 

Brug

1. Placer lyslederspidsen så tæt på kompositmaterialet som muligt under hærdning. Forøg hærdetiden jo større afstand der er til materialet.
2. Følg materialeproducentens instruktioner for opbygning af fyldningen. Hærd med 1s eller 3s for hvert 2-3mm lag. Kompenser hærdetiden i forhold til afstanden til fyldningen.
3. Hvis området er større end spidsen af lampen, flyttes spidsen og der hærdes igen.
4. Afslut altid det sidste lag ved at aktivere lampen i 3 sekunder.

ADVARSEL!

- Aktiver aldrig lampen direkte på Gingiva uden en spids. Lyskildens varme kan muligvis beskadige vævet.
- Hvis den valgte komposit er mørkere end A3, skal der bruges 3 sekunder hærdning ved hvert lag da lyset ikke trænger ligeså godt igennem mørkt materiale.

Periodontal Biofilm kontrol – Orange Program

Det orange program anvendes til periodontal lys-aktiveret desinfektion. Brug en stump spids til overfladebehandling af slimhinder. Brug en perio-spids i tandkødslommerne, alternativt kan en endospids bruges til dette formål. I orange program vibrerer lampen under brug. Dette medfører, at der opstår mikrobevægelser i QROXB2 væsken/gelen. Lysintensiteten i orange program er omkring 7500mW/cm².

Lille knap	Stor knap
5s 	15s 

Brug – På gingiva/mukosa

1. Tilfør QROXB2 Perio på gingiva/mukosa.
 2. Aktiver lampen i 5 sekunder per behandlingspunkt.
- ADVARSEL! Behandl aldrig mere end 10 sekunder på samme behandlingspunkt for at undgå en brændende fornemmelse.

Brug – På større mukøse områder

1. Tilfør QROXB2 Perio på hele det mukøse område ved brug af eksempelvis en vatpind.
 2. Aktiver lampen i 5 sekunder per behandlingspunkt.
- ADVARSEL! Behandl aldrig mere end 10 sekunder i samme behandlingspunkt for at undgå en brændende fornemmelse.

Brug – Perio

Forberedelse: Udfør konventionel mekanisk tandrensning. Se tabel.

1. Fyld pochen med QROXB2 Perio
2. Lys gennem gingiva med 8mm blunt tip lingualt og facialt i 10 sekunder ved pocher over 5mm.
3. Brug lampe med Periospids (15mm eller 23mm)
4. Behandl pochen indvendig i minimum 15s for hver tandflade afhængig af pochedybde.

Situation	Dosis
PD > 5mm	15s per flade
PD > 8mm	30s per flade
PD > 10mm	45s per flade

Endodontisk Biofilm Kontrol – Rødt Program

Brug en stump spids til overfladebehandling og en endospids til rodkanal behandling. I rødt program vibrerer lampen under brug. Dette medfører, at der opstår mikrobevægelser i QROXB2 væsken/gelen. Lysintensiteten i rødt program er omkring 7500mW/cm².

Lille knap	Stor knap
10s 	30s 

Brug – I Rodkanalen

Forberedelse: Udreng og præparér rodkanal, inklusiv rigelig skylning med natriumhypoklorit. Tørlæg.

1. Fyld rodkanal med QROXB2 Endo
2. Placer lampe med endospids påmonteret, ned i rodkanalen, indtil modstand mærkes, og aktiver lampen i 30 sekunder.
3. Rens og tørlæg

3. Tilbehør

Beskyttelseshætte og spidser

Der er 5 mulige spidser til FlashMax® P7. Brug den spids, som er bedst egnet til indikationen. Spidserne kan ikke fastgøres på lampen uden brug af beskyttelseshætten. Spidserne klikkes fast på beskyttelseshætten ved at presse de to dele sammen. Spidser kan fastholdes i en +/- 15grader vinkel i længderetningen af beskyttelseshætten. For at afmontere spidsen, roteres spidsen væk fra beskyttelseshætten og dette medfører at spidsen kan trykkes ud.

 Cover REF 100510	Beskyttelseshætter (Covers) beskytter lampen fra kontaminering og spidserne fastgøres til beskyttelseshætten. Beskyttelseshætterne er til engangsbrug og kan bortskaffes som almindeligt affald.
 BLUNT Ø 4 mm REF 100501  BLUNT Ø 8 mm REF 100502	De stumpe spidser anvendes til overfladebehandling og ved komposithærdning tæt på gingiva. Spidserne anvendes for at undgå for stor opvarmning af gingiva. Spidser er til engangsbrug og kan bortskaffes som almindeligt affald.
 PERIO L 23 mm REF 100503  PERIO L 15 mm REF 100504	Periospidserne anvendes til periodontal behandling. Begge periospidser har en diameter på 1 mm, hvoraf de 5 distale mm har en overflade, der får lyset til at spredes i pøchen. Spidser er til engangsbrug og kan bortskaffes som almindeligt affald.
 ENDO REF 100505	Endospidsen anvendes til endodontisk behandling. Endo spidsen har en diameter på 0,5 mm. Spidser er til engangsbrug og kan bortskaffes som almindeligt affald.

QROXB2 – Photosensitizer

Når FlashMax® P7 skal anvendes til lysaktiveret desinfektion, kræver det samtidig brug af QROXB2 Perio - eller QROXB2 Endo-photosensitizer.

QROXB2 er tilgængelig i to forskellige viskositeter:

QROXB2 Perio - REF 100430

Er i brugsform en gel formulering til brug i pocher og til overfladebehandling

QROXB2 Endo - REF 100432

Er i brugsform en flydende formulering til brug i rodkanalen

Koncentrationen af de aktive stoffer er ens, gelen er blot nemmere at anvende i pocher og på overflader. Begge photosensitizer-produkter leveres som pulver i en sprøjte. For at klargøre photosensitizer produktet, trækkes den mængde vand op i sprøjten, som er angivet på produktetiketten og sprøjten rystes indtil alt pulveret er opløst. Ved gelen afventes yderligere 3min før brug, så gelen får den rigtige viskositet.

4. Vedligeholdelse

Lampen samt ladestanderen kan aftørres med en svagt fugtet klud.

BEMÆRK!

- Brug kun 70 % alkohol når lampe og ladestander rengøres.
- Vær sikker på ikke at efterlade væske i bunden af ladestanderen, fjern eventuel væske med en tør klud. Væske i ladestanderen kan forårsage elektrolytisk korrosion af ladestanderen.
- Vær opmærksom på, at der ikke kommer væske ind ved diodeåbningen. Dette vil ødelægge dioden.
- Den aftagelige beskyttelseshætte er til engangsanvendelse.
- Alle spidserne er til engangsanvendelse.

Overtræksposer

Det anbefales at anvende engangs-overtræksposer for at beskytte lampen mod kontaminering. Anvendelse øger generelt lampens levetid. Brug de åbne overtræksposer når lampen anvendes med spidser. Brug de lukkede overtræksposer, når lampen anvendes uden spidser.

Overtræksposer åbne

 100512

Til brug med beskyttelseshætte
og spidser

Overtræksposer lukkede

 100513

Til brug uden beskyttelseshætte
og spidser

5. Teknisk beskrivelse

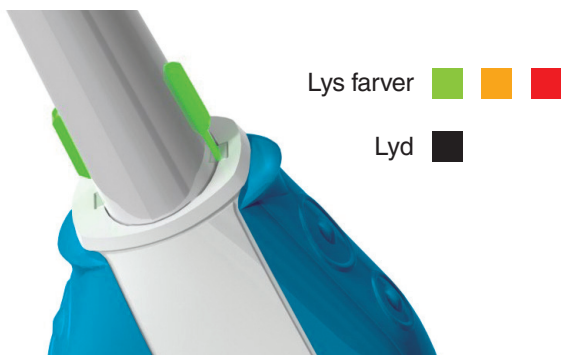
FlashMax® P7 lampen er et medicinsk klasse 1 udstyr, i overensstemmelse med MDD (Medical Devices Directive) sektion IX. Udstyret må kun anvendes på tandlægeklinikker af uddannet personale og til tilsigtet anvendelse.

Produktet er klassificeret som et elektronisk medicinsk udstyr i elektrisk klasse II i henhold til DS/EN 60601-1:2006.

Produktet er klassificeret som et klasse 2 LED produkt i henhold til EN 60825-1:2001 udgave 1.2.

CMS Dental erklærer, at produktet, som er beskrevet i denne manual, er i overensstemmelse med ovennævnte standarder.

Lys og lyd signaler



Placeret i lader		Fuld opladet
Ude af lader Kompositthærdning		Grønt program aktivt
Ude af lader Periodontal Biofilm kontrol		Orange program aktivt
Ude af lader Endodontic Biofilm Kontrol		Rødt program aktivt
Aktiveret lys	 	Lille bip i start og længere til slut. ADVARSEL! Kig ikke direkte ind i lyset. Det kan forårsage øjenskade.
Oplader		Kan anvendes
Lavt batteriniveau		Anbring i ladestander, hvis lampen ikke er i brug
Diode varme advarsel		15 sek til lampen slukkes
Diode for varm		Skal køle før den anvendes igen. ADVARSEL! Spidsen er varm og kan forårsage let forbrænding af slimhinden.
"Sleep" Søvn		Tryk på knap
"Deep sleep" Dyb søvn		Placer i ladestander
Fejlmeddelelse		Nulstil ved at trykke på to knapper samtidig i 3 sekunder. ADVARSEL! Ingen hærdning af materialer.

Temperatur sikkerhed

FlashMax® P7 lampen har en sikkerhedsafbryder der sikrer mod varmeskade af dioden. Når diodens omgivelser er tæt på den maksimale tilladte temperatur, lyder et intermitterende advarsels bip. Lampen kan anvendes ca. 15 sekunder yderligere, før den stopper. Når temperaturgrænsen er nået, indikeres dette med 3 hurtige bip efterfulgt af rødt diode blink.

Batteribevarende funktioner

"Sleep" Søvn

Hvis lampen ikke har været aktiveret i 5 minutter og ikke er placeret i ladestanderen, vil den gå i "sleep". Tryk på en tilfældig knap for at aktivere den.

"Deep sleep" Dyb søvn

Hvis lampen ikke er blevet anvendt og ikke er placeret i ladestanderen i 6 timer, vil lampen gå i "deep sleep" dyb søvn. For at genaktivere lampen, skal den placeres i ladestanderen i 1 sekund.

Teknisk specifikation

FlashMax® P7 lampen består af et håndstykke, en ladestander samt en ekstern strømforsyning. Engangsbeskyttelseshætter og spidser, der beskytter mod krydskontaminering.

Strømforsyning	
Fabrikant	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd.
Model	UEO8WCP-050100SPA
Input power	100-240VAC, 50/60Hz
Output power	5.0VDC, 1.0A
Eller tilsvarende medicinsk godkendt strømforsyning leveret af CMS Dental	
Batteri	
Batteritype	LiFePO4
Nominal spænding	3.2V
Nominal kapacitet	1450 mA
Opladningstid	2,5 timer
Anvendelsestid	Ca. 760 sekunder
LED diode	
Udgangseffekt	5.500-7.500 mW/cm ²
Bølgelængde	450-470 nm (85%), top 460 nm

Omgivelsesforhold for anvendelse

Temperatur	+10°C til +40°C
Fugtighed	30% til 75%
Trykforhold	70kPa til 106kPa (0,7 bar til 1,06 bar)
IP Klasse	2X

6. Mærkning

	Se brugervejledning
	Produktets serienummer
	Katalog identifikationsnummer
	Fremstiller identifikationsnummer
	Udløbsdato
	Medical Electrical Equipment Directive, DS/EN 60601-1:2006 Elektrisk chok beskyttelse, Type B
	Medical Electrical Equipment Directive, DS/EN 60601-1:2006 Elektrisk dobbelt isolering, klasse II
	Medical Devices Directive, MDD Directive 93/42/EEC Medicinsk udstyr, klasse I
	Canadian Standards Association, CSA Approved for use in Canada and USA
	Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE Directive 2002/96/EC. Dispose product to a recycling central

7. Service og garanti

FlashMax® P7 lampen, inklusiv batteri, er dækket af 2 års garanti.

ADVARSEL! FlashMax® P7 lampen må kun serviceres og reparerer af CMS Dental.
I modsat fald bortfalder garantien.

8. Bortskaffelse af affald

Spidserne og beskyttelseshætterne bortskaffes sammen med almindeligt affald. Selve lampen, ladestanderen og strømforsyning skal indleveres til genanvendelse.

Din FlashMax® P7 forhandler:



CMS Dental
Our Innovation Your Success

Fremstillet i Danmark af:

CMS Dental
Elmevej 8
7870 Roslev
Danmark

+45 3257 3000
info@cmsdental.dk
cmsdentalshop.dk
cmsdental.dk